

# Maîtriser les modifications : le « change control »

Managers

Parcours de formation

- Vous saurez ce qu'est la maîtrise des modifications.
- Vous serez en mesure de mettre en place le système adapté à votre entreprise ou de confronter votre système de « change control » à d'autres systèmes, aux fins de réaliser ces modifications en conformité avec la réglementation.

**2 JOURS**

→ 11, 12 septembre 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **MOD**

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

### Jour 1

#### Qu'est-ce qu'une modification ?

#### Les référentiels existants

- BPF, GMP, Supac, Bacpac, etc.

#### L'organisation interne de la maîtrise des modifications

- Travaux de sous-groupes sur quelques organisations types

#### Évaluation de l'impact économique, industriel et réglementaire

- Étude de quelques exemples

#### Qui évalue, comment, avec quoi ?

#### Gestion des changements et gestion des risques

- Méthodologie et exercices d'application

### Jour 2

#### Points clés d'une procédure interne de « change control »

- Travail en « grand groupe »

#### Le circuit d'approbation de la demande

- Présentation de quelques exemples

#### La constitution de la documentation de la modification

- Travaux de sous-groupes sur les différents types de documents

#### Procédure et documents internes d'enregistrement (traçabilité)

- Travaux en sous-groupes

#### Révisions du système documentaire suite à une modification

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser les référentiels existants et étudier quelques organisations types.

Maîtriser la documentation des modifications.

Ébaucher une procédure de « change control ».

### PROGRAMMATION

11, 12 septembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis

1350.00 € H.T Industries de santé

1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## PUBLIC CONCERNÉ

Encadrement des départements assurance qualité, contrôle qualité, production, affaires réglementaires, services techniques, ingénierie, maintenance. Encadrement des bureaux d'études et des services informatiques.

## INTERVENANTS

### Jean-Marc DECOMPS

Docteur en pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité, affaires réglementaires, pharmacien responsable) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques (CSP/BPF/ICHQ12/ICHQ10/ICHQ9) et qualité (ISO 9001).

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation peut également être animée en langue anglaise en intra-entreprise. Contactez-nous.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### 📅 PROGRAMMATION

11, 12 septembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis  
1350.00 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*